

---

# La détection des médicaments contrefaits par investigation de leur authenticité

*Etude pilote sur le marché pharmaceutique illicite  
de Côte d'Ivoire*

---

Pharmagora  
26 mars 2007



Dr Candice Legris

# **1- Qu'est qu'un médicament contrefait?**

**Pas de définition universellement acceptée.**

Différents types de texte peuvent servir de référence pour définir la contrefaçon pharmaceutique:

- Définition juridique générale liée aux droits de propriété Intellectuelle
- Définitions juridiques spécifiques à la contrefaçon du médicament
- Définition de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)

# La définition de l'OMS (1999)

« Un médicament contrefait est un médicament qui est **délibérément et frauduleusement** muni d'une étiquette n'indiquant pas **son identité et/ou sa source véritable** (...)».

- ⇒ différencie un médicament non-conforme qui résulte d'une erreur involontaire (malfaçon) ou d'une dégradation postérieure à la commercialisation, d'un médicament intentionnellement non-conforme (contrefaçon).

## 2 - Etude sur le marché illicite des médicaments en Côte d'Ivoire



# Objectif

Réaliser une étude épidémiologique descriptive des médicaments du marché de rue de Côte d'Ivoire en utilisant la définition des médicaments contrefaits de l'OMS.

# Méthode (1)

## Choix du lieu de l'étude

### ■ Abidjan, San Pedro, Gagnoa et Yamoussoukro

→ Présence de médicaments contrefaits sur le marché pharmaceutique déjà constatée par le passé

→ Proximité du Liberia (contrebande de médicaments)

→ Importance du marché de rue pharmaceutique



# Méthode (2)

## Echantillonnage

- Choix des médicaments

- médicaments essentiels
- médicaments les plus utilisés
- médicaments d'importance thérapeutique
- médicaments les plus susceptibles d'être contrefaits

→ 3 antibiotiques (amoxicilline, ampicilline et association triméthoprime-sulfaméthoxazole)

→ 6 antiparasitaires (albendazole, mébendazole, chloroquine, amodiaquine, association sulfadoxine-pyriméthamine, métronidazole)

→ 1 analgésique (paracétamol seul ou en association)

# Méthode (3)

## Echantillonnage

### ■ Méthode d'échantillonnage

→ Collecte du 3 au 12 juillet 2004 dans les 4 villes sélectionnées par des professionnels de santé d'origine locale.

→ Sélection des points de vente de façon aléatoire dans les marchés ou dans la rue.

✓ Points de vente fixes

✓ Marchands ambulants

→ Médicaments sélectionnés à 2 conditions:

✓ au moins 10 unités

✓ emballage extérieur d'origine

# Méthode (4) Analyse

Médicament collecté

Investigation de l'authenticité

Positif

Négatif

Médicament  
authentique

Médicament  
contrefait

Tests de laboratoire (CCM, CLHP)

Conforme

Non-  
conforme

Conforme

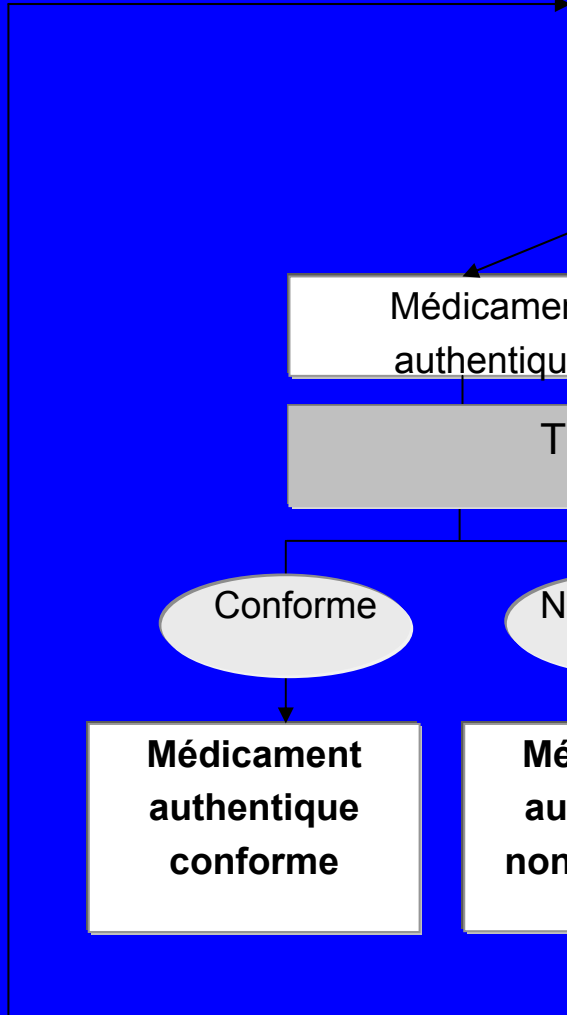
Non-  
conforme

**Médicament  
authentique  
conforme**

**Médicament  
authentique  
non-conforme**

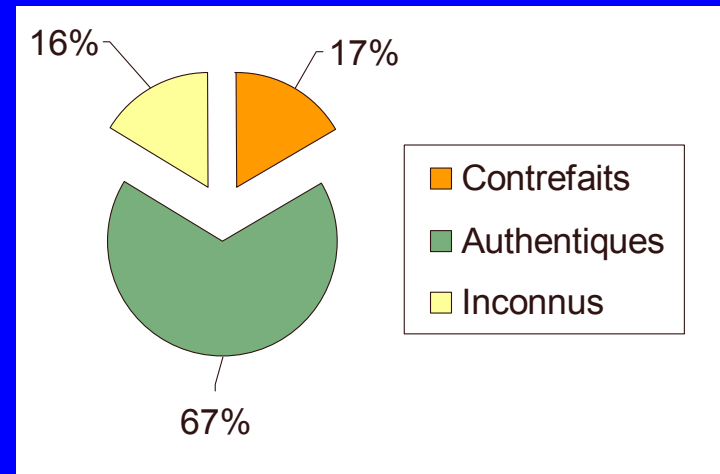
**Médicament  
contrefait  
conforme**

**Médicament  
contrefait  
non-conforme**



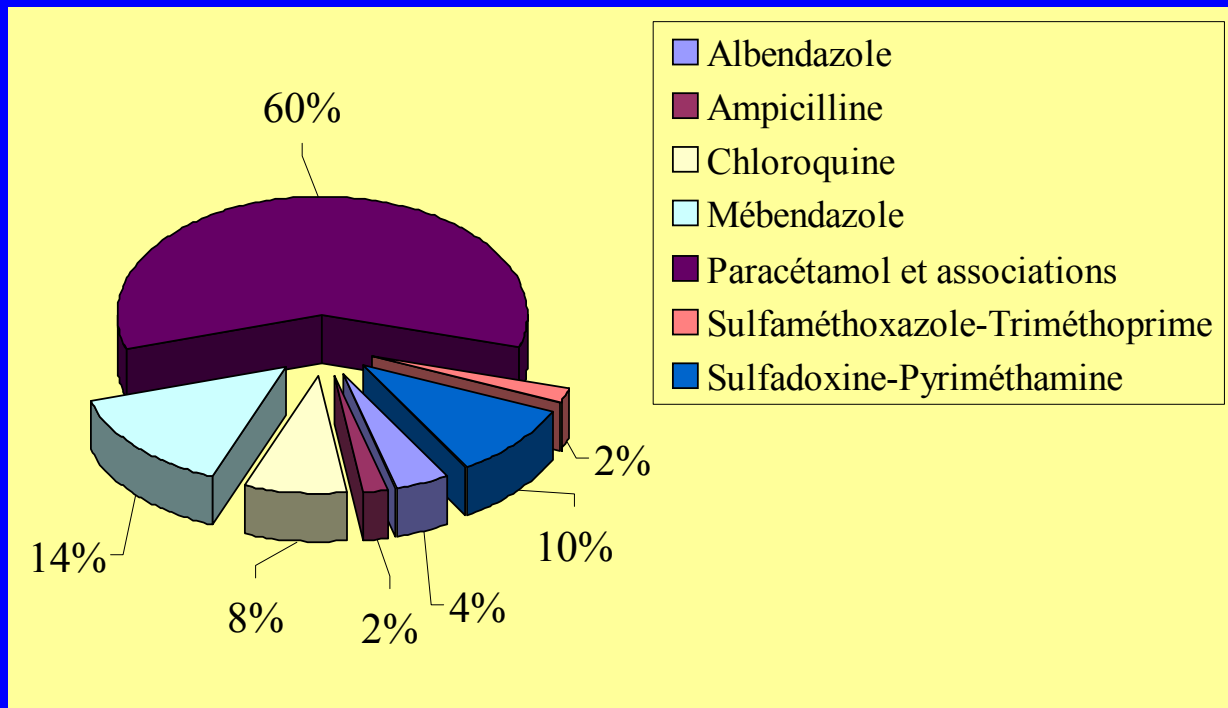
# Résultats (1)

- 293 échantillons collectés
- Suite aux investigations, 245 médicaments (84%) ont pu être jugés quant à leur authenticité.
- 49 médicaments (17%) ont été jugés contrefaits. Parmi eux, 6 seulement étaient non-conformes.



# Résultats (2)

## DCI des 49 médicaments contrefaits



- 94% des médicaments fabriqués en Inde.
- Aucun de ces médicaments n'étaient enregistrés en Côte d'Ivoire.

# Résultats (3)

Trois types principaux de contrefaçons ont été rencontrés dans cette étude:

- Usurpation de l'identité et la source d'autres médicaments (4 cas)



# Résultats (3)

Trois types principaux de contrefaçons ont été rencontrés dans cette étude:

- Usurpation de l'identité et la source d'autres médicaments (4 cas)
- Usurpation de l'identité d'autres médicaments (imitation du packaging) (31 cas)

fabriqué par Gracure  
Pharmaceuticals Ltd. (Inde) pour  
Exphar (Belgique)

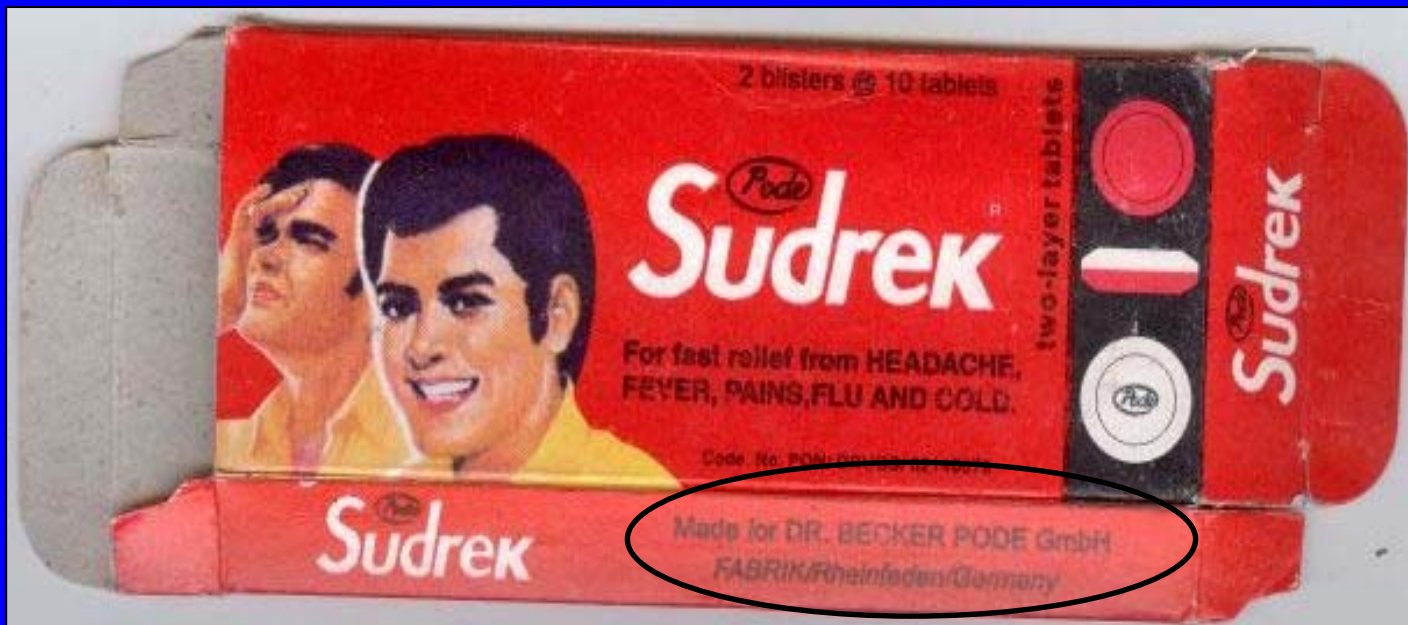


Médicaments contrefaits produits par 5  
fabricants indiens différents

# Résultats (3)

Trois types principaux de contrefaçons ont été rencontrés dans cette étude:

- Usurpation de l'identité et la source d'autres médicaments (4 cas)
- Usurpation de l'identité d'autres médicaments (imitation du packaging) (31 cas)
- Fausses informations sur l'étiquetage sans imitation d'un autre médicament (24 cas)



## Mebezole

Each Mebendazole tablet contains : Mebendazole B.P. 100 mg.

6 oral Tablets

Keep all medicines out of reach of children.  
Store in a cool, dry & dark place.  
Indication and dosage - See insert for more information.

---

## Mebezole

Chaque comprimé contient mebendazole 100 mg.

6 Comprimés oraux-oral tablets

Conserver hors de portée des enfants  
indications et posologie : consulter la notice ci-jointe  
conserver entre 15 et 30 °C

**Action :**  
Mebezole exhibits a remarkable parasitocidal action against a wide range of helminths. The drug causes selective and irreversible inhibition of glucose uptake in helminths resulting in their immobilization and death. Clearance occurs within six days of commencing treatment. Mebezole is poorly absorbed from the gastro-intestinal tract, hence does not cause systemic toxicity. Mebezole is highly effective and safe.

**Contraindications :**  
Pregnancy, hypersensitivity to Mebezole

**Side effects :**  
Mebezole is virtually free from side-effects. Rarely abdominal discomfort and diarrhoea may occur in cases of massive infestation.

**Toxicity :**  
None reported.

## Mebezole

MEBENDAZOLE TABLETS 100 mg

Mfg by : M/G Pharma Pvt. Ltd.  
S-30, MIDC, Thane, West - 401007,  
Maharashtra, India

Mfg. Lic. No. : KD 454  
Batch No. : 01  
Exp. Date : 08/2003  
M/G Pharma Pvt. Ltd.

# Discussion

- Dans cette étude, 17% des médicaments sont contrefaits  
≠ 60 % parfois avancés pour l'Afrique
- Médicaments contrefaits pas systématiquement de mauvaises qualités
- 2/3 des contrefaçons = copie du packaging  
→ ≠ pays développés
- Source des contrefaçons = Inde et Chine correspond aux informations de l'OMS et des industries

# Conclusion

Les médicaments contrefaits :

une réalité incontestable d'origine indienne et chinoise

Actions possibles:

- ➡ contrôle renforcé au niveau des frontières
- ➡ coopérations avec les pays à l'origine des contrefaçons

**Merci de votre attention**